

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 569 103

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 85 12546

(51) Int Cl^a : A 61 B 5/04, 5/02.

= GB 2 163 055 ^{AX}

A61M25/00 -

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 9 août 1985.

(30) Priorité : IT, 14 août 1984, n° 53738-B/84.

(71) Demandeur(s) : Société de droit italien dite : CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE. — IT.

(72) Inventeur(s) : Bruno Taccardi.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 8 du 21 février 1986.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(73) Titulaire(s) :

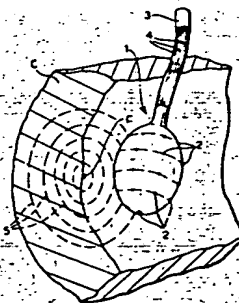
(74) Mandataire(s) : Cabinet Germain et Maureau.

DOC

(54) Cathéter pour le relevé de champs de potentiel électrique intracardiaques.

(57) Ce cathéter est du type présentant une partie d'extrémité distale 1 munie d'une série d'électrodes détectrices 2 réparties sur sa surface, et comprenant en outre une série de fils conducteurs électriques isolés 4 respectivement reliés aux électrodes détectrices 2 et destinés à être reliés à des moyens pour la réception et l'élaboration des signaux captés par les électrodes détectrices 2.

La partie d'extrémité distale 1 est conformée de manière que, lorsqu'elle est insérée dans une cavité cardiaque, les électrodes détectrices 2 soient en général sensiblement distantes de la paroi de la cavité cardiaque.



Cathéter pour le relevé de champs de potentiel électrique
intracardiaques.

La présente invention concerne un cathéter pour le relevé de
champs de potentiel électrique intracardiaques, comportant une partie
5 d'extrémité distale munie d'une série d'électrodes détectrices
réparties sur sa surface, et comprenant en outre une série de fils
conducteurs, électriquement isolés, et respectivement reliés auxdites
électrodes détectrices et destinés à être reliés à des moyens de
réception et d'élaboration des signaux captés par lesdites électrodes
10 détectrices.

Un cathéter de ce type est décrit dans un article
"Endocardial mapping by simultaneous recording of endocardial
electrograms during cardiac surgery for ventricular aneurysm" de
Jacques M.T. de Bakker et al., JACC vol. 2, No 5, Novembre 1983, pages
15 947-953. De tels cathéters de type connu sont utilisés pour enregistrer
simultanément un ensemble d'électrogrammes endocardiaques pendant une
opération chirurgicale cardiaque sur des patients soumis à une
aneurismectomie et/ou à une résection endocardiaque. La résection
endocardiaque a pour but d'éviter l'apparition de graves tachycardies
20 ventriculaires souvent présentes chez ces sujets et qui ne peuvent pas
toujours être corrigées au moyen de traitements médicaux. La partie
d'extrémité distale du cathéter est constituée par un petit ballon
gonflable supportant les électrodes détectrices susmentionnées. En
utilisation, le petit ballon, après avoir été introduit dans un
25 ventricule, est gonflé de manière à amener les électrodes détectrices
en contact avec la paroi de la cavité cardiaque. Il est clair que cette
opération est réalisée après avoir instauré une circulation
extra-corporelle, de manière à vider le coeur de son sang. Après
l'apparition de la tachycardie qui est provoquée par la stimulation
30 programmée dans le cas où elle n'est pas naturellement présente au
moment de l'intervention, les signaux captés par les électrodes
détectrices sont mis en mémoire et analysés de manière à déterminer
l'électrode qui est activée la première pendant une durée comprise

partie d'extrémité distale du cathéter de relever le potentiel électrique présent sur la surface de la partie d'extrémité elle-même. A tout moment après l'apparition de la tachycardie, provoquée éventuellement par une stimulation cardiaque programmée, les électrodes détectrices signalent à tout instant un champ de potentiel électrique relatif au battement cardiaque. Le champ de potentiel présente un minimum en correspondance de l'électrode qui est tournée vers la zone d'origine de la tachycardie.

Selon une forme de mise en oeuvre préférée, la partie d'extrémité distale du cathéter a une configuration sensiblement ellipsoïdale. Les électrodes détectrices sont réparties sur une série de circonférences disposées dans des plans écartés les uns des autres et perpendiculaires à l'axe principal de la partie d'extrémité ellipsoïdale. On prévoit en outre au moins deux autres électrodes détectrices adjacentes aux extrémités de l'axe principal sus-mentionné. Les circonférences peuvent être par exemple au nombre de quatre et huit électrodes détectrices angulairement équidistantes les unes des autres peuvent être disposées sur chacune de ces circonférences. Dans un exemple de mise en oeuvre, l'axe principal de la partie d'extrémité ellipsoïdale du cathéter est d'environ 40 mm et l'axe secondaire est d'environ 20 mm.

De préférence, ladite partie d'extrémité ellipsoïdale est constituée par une enveloppe gonflable. Cependant, il est possible de prévoir la partie d'extrémité du cathéter sous forme d'un corps rigide.

Le cathéter selon l'invention présente l'avantage fondamental de pouvoir être utilisé pendant le fonctionnement normal du coeur.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui suit, en référence aux dessins annexés, à titre purement d'exemple et non limitatif, dans lesquels:

Figure 1 est une vue en perspective schématisée d'une partie du cathéter selon la présente invention, montré adjacent à une partie de la paroi cardiaque ;

Figure 2 est une vue schématique montrant le principe du fonctionnement du cathéter selon l'invention ;

Figure 3 est un schéma illustrant la répartition des électrodes

entre 2 et 5 minutes.

Bien que le procédé mis en oeuvre avec le cathéter décrit ci-dessus présente des avantages par rapport aux procédés précédents utilisés pour le relevé du point d'origine d'une arythmie ventriculaire portentiellement létale, il présente cependant l'inconvénient, 5 comme mentionné ci-dessus, de ne pouvoir être utilisé que pendant des opérations chirurgicales du type à circulation extra-corporelle, avec un coeur vide. Son utilisation au cours d'un cathétérisme cardiaque reste exclue. En outre, quand le coeur est ouvert, il 10 peut arriver qu'il ne soit pas possible d'induire la tachycardie, ou bien cette dernière peut se modifier dans ses caractéristiques.

Le but de la présente invention est de proposer un cathéter du type précité, permettant d'utiliser un procédé de relevé du point d'origine d'arythmies ventriculaires, applicable durant le fonctionnement cardiaque normal, par exemple dans une salle de cathétérisme, 15 ou encore pendant des interventions chirurgicales sans circulation extra-corporelle, et qui n'a besoin que d'un unique battement du coeur pour fournir le résultat recherché.

Pour atteindre ce but, l'invention a pour objet un cathéter du type précité, dans lequel la partie d'extrémité distale est con- 20 formée de manière que, lorsqu'elle est insérée dans une cavité cardiaque, les électrodes détectrices sont en général sensiblement éloignées de la paroi de la cavité cardiaque.

De préférence, ladite partie d'extrémité distale présente un 25 volume compris entre 1/5 et 1/10 du volume de la cavité cardiaque, grâce à quoi le cathéter selon l'invention peut être utilisé, comme déjà mentionné, pendant le fonctionnement normal du coeur. Ceci par contre n'est pas possible avec la solution connue mentionnée précédemment et qui, en condition de fonctionnement, occupe un 30 volume égal à celui de la cavité cardiaque. Dans le cadre de la présente invention, le sang présent dans la cavité cardiaque fait fonction d'élément conducteur et permet aux électrodes réparties sur la

déetectrices sur la surface de la partie d'extrémité distale du cathéter de figure 1 ;

Figure 4 montre un exemple de "carte" du potentiel électrique sur la surface de la partie d'extrémité distale du cathéter, pouvant être obtenue au moyen du cathéter selon l'invention pendant une intervention à coeur fermé.

Dans le cas de l'exemple illustré à la figure 1, le cathéter selon l'invention présente une partie d'extrémité distale 1 constituée par une enveloppe gonflable qui, à l'état dilaté représenté à la figure 1, occupe une configuration ellipsoïdale. La structure de cette enveloppe et le matériau qui la constitue peuvent être par exemple du type illustré pour le cathéter connu décrit dans l'article technique précité.

Sur la surface externe de l'enveloppe de la partie d'extrémité 1 du cathéter est répartie une série d'électrodes déetectrices 2. La figure 3 montre une disposition possible de ces électrodes déetectrices. Selon cet exemple, les électrodes sont disposées sur quatre circonférences théoriques L disposées dans quatre plans espacés les uns des autres et perpendiculaires à l'axe principal X de la partie d'extrémité ellipsoïdale 1. Sur chaque circonférence L sont disposées huit électrodes déetectrices 2 angulairement équidistantes les unes des autres. Deux autres électrodes déetectrices 2 sont en outre disposées à proximité des extrémités de l'axe principal X.

Selon un exemple de mise en oeuvre pratique, l'axe principal X était d'environ 40 mm et l'axe secondaire Y (voir figure 3) était d'environ 18 mm, ces mesures convenant à celles d'un coeur d'un adulte. Pour des coeurs d'enfants, les dimensions sont réduites en proportion. Des électrodes déetectrices 2 sont constituées par des plaques en argent, ayant par exemple une forme en plan circulaire, d'un diamètre d'environ 0,5 mm. Dans l'exemple de mise en oeuvre illustré, le cathéter 1 présente en outre un tube 3 terminé par la partie d'extrémité distale 1 et contenant une série de fils conducteurs électriques 4, de préférence en argent, isolés les uns des autres et reliés respectivement aux électrodes déetectrices 2. Les fils conducteurs 4 ne sont pas représentés pour des raisons de clarté sur la

figure 3.

Il est clair que la conformation et la disposition des électrodes détectrices 2 pourraient être également différentes de celles illustrées ci-dessus uniquement à titre d'exemple.

5 Les fils conducteurs électriques 4 sont destinés à être reliés à leur extrémité opposée aux électrodes détectrices 2 à des moyens destinés à la réception et à l'élaboration des signaux captés par lesdites électrodes détectrices. Ces moyens peuvent être constitués par un instrument classique d'enregistrement de cartes cardiaques, par
10 exemple l'appareil commercialisé par la société italienne Battaglia Rangoni de Casalecchio di Reno sous le nom de "Cardimap 2".

En utilisation, le cathéter décrit ci-dessus peut être introduit en dehors d'une intervention chirurgicale, dans la salle de cathétérisme, et dans ce cas l'introduction dans le ventricule droit
15 s'effectue au travers d'un petit trou pratiqué dans une veine périphérique; l'introduction dans le ventricule gauche s'effectue au travers d'une artère périphérique. Pendant l'intervention chirurgicale, l'introduction dans le ventricule droit s'effectue à travers un trou pratiqué dans la veine cave supérieure ou dans l'oreillette droite.
20 L'introduction dans le ventricule gauche s'effectue au travers d'une veine pulmonaire droite ou par l'oreillette gauche, ou éventuellement l'aorte. Pendant l'intervention, le cathéter est introduit alors que le thorax est ouvert mais le coeur fermé, avant le début de la circulation extra-corporelle. Dans le cas de l'exemple décrit ci-dessus, la partie
25 d'extrémité 1 du cathéter est introduite naturellement dans sa condition dégonflée, puis est gonflée à la suite de l'introduction par envoi d'hélium ou d'une solution physiologique. Après l'apparition de la tachycardie, qui comme déjà mentionné peut être provoquée au moyen de la technique connue de stimulation cardiaque programmée dans le cas
30 où la tachycardie n'est pas présente naturellement au moment de l'intervention, l'instrument relié par les fils conducteurs électriques 4 aux électrodes détectrices 2 enregistre une série de cartes relatives au battement cardiaque. Ces cartes montrent constamment un minimum de potentiel localisé au point de la surface de la partie d'extrémité 2 du
35 cathéter qui est tournée vers la zone d'origine de la tachycardie.

Ainsi, la région endocardiaque d'où part l'arythmie peut être facilement identifiée. Un exemple de carte que l'on peut obtenir au moyen d'un cathéter du type décrit ci-dessus est illustré à la figure 4. Cette carte présente une série de lignes équipotentiels P distinguées par une série de valeurs de potentiel négatives. La zone correspondant au potentiel le plus bas, ou encore au potentiel négatif de valeur absolue la plus haute, est celle qui est tournée vers le foyer de la tachycardie.

La raison de ce phénomène est expliquée en référence aux figures 1 et 2. Sur ces figures, la référence C indique la paroi de la cavité cardiaque, alors que la référence S indique le sang qui remplit la cavité cardiaque. Après apparition de la tachycardie, un front d'onde d'excitation engendré se propage dans l'épaisseur de la paroi cardiaque à partir du foyer F, selon des lignes d'onde S, à une vitesse qui est de l'ordre de 1 m/s. Si, à un moment donné, le front de l'onde qui se propage couvre la partie de surface indiquée en 6 sur la figure 2, l'électrode détectrice qui "voit" la partie de surface 6 sous l'angle maximal (électrode centrale à la figure 2) est celle qui enregistre le potentiel négatif dont la valeur absolue est la plus haute. Comme déjà dit, le sang S fait fonction de milieu conducteur et permet aux électrodes détectrices 2 de relever le champ de potentiel engendré par le front d'onde d'excitation qui se propage au travers de la paroi cardiaque. Après un unique battement du coeur, il est possible d'obtenir immédiatement une carte du type illustré à la figure 4, permettant d'identifier rapidement le foyer de la tachycardie. Il est donc possible de parvenir à une telle identification en un temps très bref et sans perturber le fonctionnement normal du coeur. Grâce à sa rapidité, le procédé réalisable au moyen du cathéter selon l'invention peut être utilisé également pour des tachycardies de durée très brève. Le procédé se prête également à l'étude de perturbations diverses du rythme et de la conduction des tachycardies ventriculaires, par exemple des extrasystoles, la maladie de Wolff-Parkinson White. Selon une variante, la partie d'extrémité distale 1 du cathéter se présente sous la forme d'un corps rigide.

Naturellement et tout en respectant le principe de l'invention,

2569103

7

les particularités de la construction peuvent être largement modifiées par rapport à ce qui a été décrit et illustré purement à titre d'exemple.

REVENDECATIONS

1. Catheter pour le relevé de champs de potentiel électrique intracardiaques, présentant une partie d'extrémité distale (1) munie d'une série d'électrodes détectrices (2) réparties sur sa superficie, et comprenant en outre une série de fils conducteurs électriques isolés (4) respectivement reliés aux électrodes détectrices (2) et destinés à être reliés à des moyens pour la réception et l'élaboration des signaux captés par les électrodes détectrices (2), caractérisé en ce que la partie d'extrémité distale (1) est conformée de manière que, lorsqu'elle est insérée dans une cavité cardiaque, les électrodes détectrices (2) soient en général sensiblement distantes de la paroi de la cavité cardiaque.

2. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite partie d'extrémité distale (1) a un volume compris entre 1/5 et 1/10 du volume de la cavité cardiaque.

3. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la partie d'extrémité distale du cathéter a une configuration prédéterminée et sensiblement ellipsoïdale.

4. Cathéter selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite partie d'extrémité ellipsoïdale a un axe principal d'environ 40 mm et un axe secondaire d'environ 18 mm.

5. Cathéter selon la revendication 3, caractérisé en ce que les électrodes détectrices sont réparties sur une série de circonférences (L) disposées dans des plans espacés les uns des autres et perpendiculaires à l'axe principal (X) de la partie d'extrémité ellipsoïdale (1) et en ce que sont prévus au moins deux autres électrodes détectrices (2) adjacentes aux extrémités de l'axe principal (X).

6. Cathéter selon la revendication 5, caractérisé en ce que les circonférences (L) sont au nombre de quatre et que huit électrodes détectrices (2) angulairement équidistantes les unes des autres sont disposées sur chacune des quatre circonférences.

7. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la partie d'extrémité distale (1) du cathéter est constituée par une enveloppe gonflable.

2569103

9

8.- Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la partie d'extrémité distale (1) du cathéter comprend un corps rigide.

FIG. 1

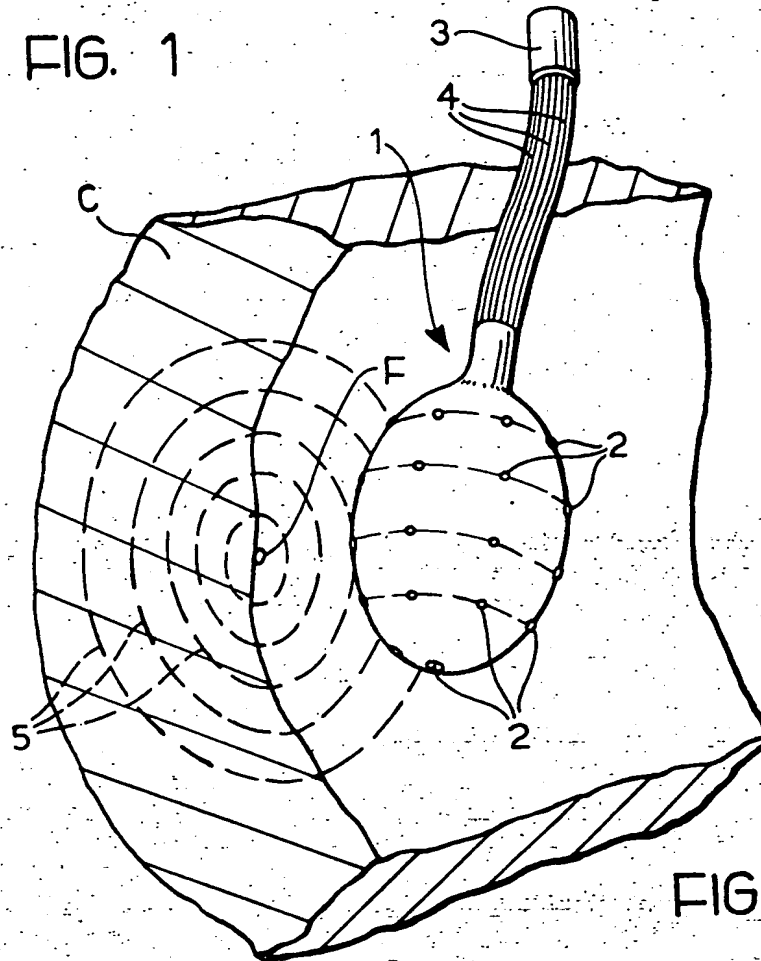


FIG. 2

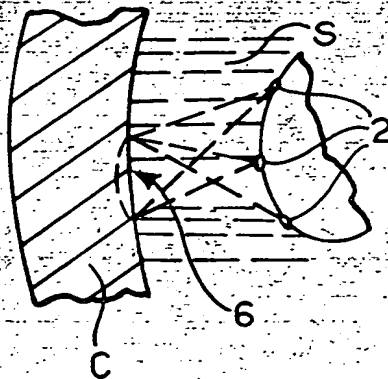


FIG. 3

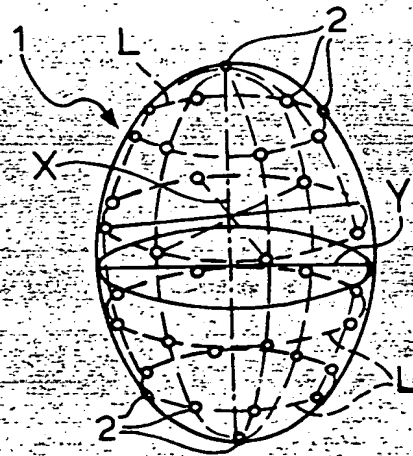
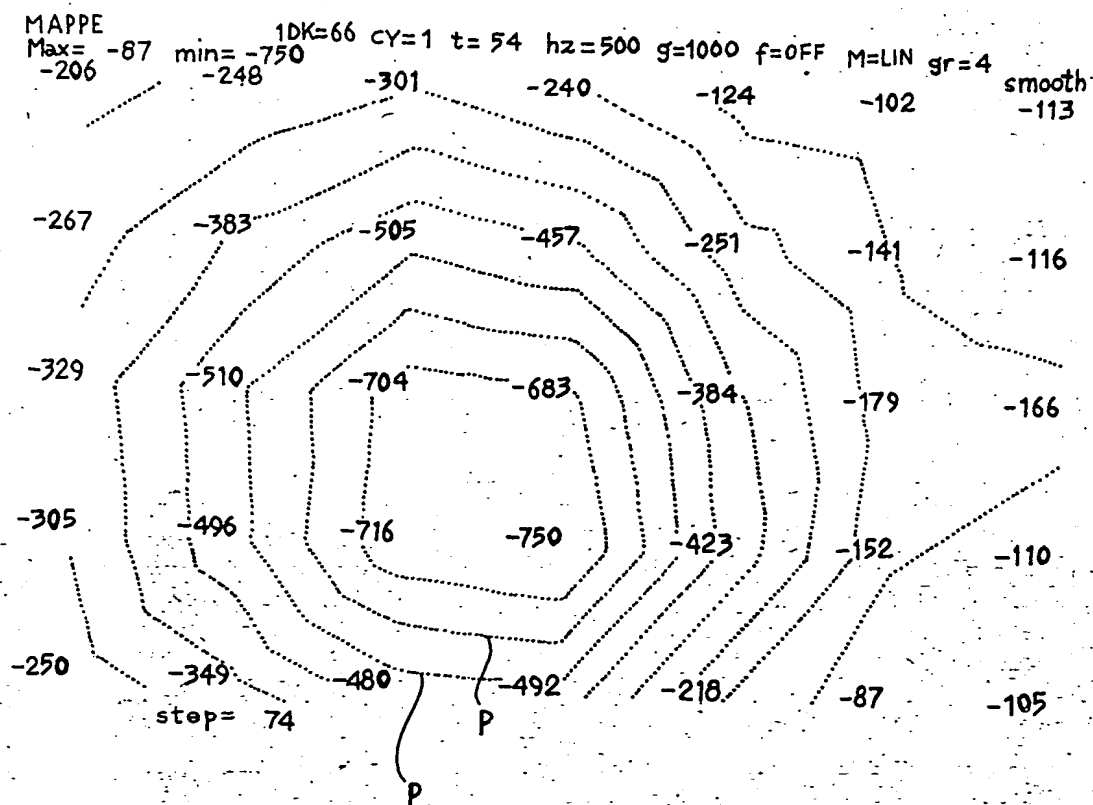


FIG. 4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)